6.操作中の点検

①定期的にチャンバ内の水位を点検してください。水位が低下した場合、注水ポートを使って、最大水位（MAXライン）まで給水してください。注水後は、給水セットのクランプを閉じてください。

②呼吸回路および吸入温度モニタ用のエアウェイプローブが、輻射熱方式のウォーマ、保育器、他の加熱装置等の外部の機器から影響を受けていないことを確かめてください。これらのことがあると、吸入湿度が低下します。エアウェイプローブはこれらの外部機器の外に置いてください。

③チャンバにひび割れがないことを確認してください。

④チャンバにリーク（漏れ）のある場合、MR850の電源をオフにして、チャンバを交換してください。

⑤チャンバに手をあて、温かいことを確認してください。温かくない場合、加温・加湿が不足する可能性があります。

⑥痰の性状等の状態が正常であることを確認してください。

7.チャンバの交換

①MR850の電源をオフにしてください。

②呼吸回路をチャンバから外してください。

③固定用のチャンバガードを押し下げてください。

④チャンバをヒータープレートから引き出します。

⑤病院で規定されている感染防止のためのガイドラインに沿って、チャンバ、呼吸回路を交換してください。

⑥新しいチャンバを取り付けてください。

8.スタンバイ

セットアップや作動中にMR850が異常を発見した場合、異常の程度によって、作動停止やアラームの作動以外にも、スタンバイとなることがあります（「1.各部の名称と機能②セットアップインジケータ（アラーム）」を参照）。また、呼吸回路からのガス流が停止した場合も、スタンバイとなります。

＜スタンバイでのMR850の作動状況＞

・ホースヒータのパワーが15％に設定されます。
・ヒータープレート温は50℃に制限されます。
・ヒータープレートのパワーは20％に制限されます。

【使用上の注意】

＊＜重要な基本的注意＞

◆表記されている水位レベル記号を参照し、チャンバの水位を確認してください。MR290チャンバを使っていて水位が不適切な場合、チャンバを交換してください。

＊＜その他の注意＞

◆ヒューズはラベルあるいは技術マニュアルに記載されているメーカー指定の正しいヒューズのみをお使いください。

◆安全性、信頼性、及び性能を保持するため、下記の条件を守ってご使用ください。

①全ての点検・整備・校正・修理は、IMI㈱が認定するサービスマンが行ってください。また、F&P社が供給あるいは認可した部品のみを使用してください。

②取り付けは、国内法規に従ってください。

◆熟練した方が使用してください。

◆病院で規定されている感染防止のためのガイドラインに沿って、チャンバ、呼吸回路を交換してください。

◆ご使用になる前に、添付文書、取扱説明書を良くお読みになってください。この添付文書、MR850の取扱説明書および併用される機器の取扱説明書の記載を守ってご使用ください。

◆チャンバに給水する際は必ずMR290チャンバをご使用の場合にはウォーターフィードチューブを、他のチャンバの場合は注水ポートと給水セットを使って給水してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境温度：－20～＋60℃
作動環境温度：18～26℃
移動環境温度：－10～＋50℃
＊＊**有効期間・使用の期限**：
7年［自己認証（製造業者データ）による］
ただし、本添付文書通りに使用及び保管された場合。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

＜クリーニング・殺菌・消毒・滅菌＞

①本体（ヒーターベース）

電源から外してください。表面をイソプロピルアルコールあるいは2％グルタルアルデヒド液を湿らせた柔らかい布で清拭してください。乾燥した柔らかい布で、清拭し、薬剤を取り除いてください。

注：本体を液体に浸さないでください。

②温度プローブ

表面を清拭後、2％グルタルアルデヒド液での殺菌またはEOG（55℃）可能です。滅菌後は少なくとも15時間は換気してください。

注意：オートクレーブ不可。洗剤・溶剤は使用不可。黒いコネクタを消毒・殺菌薬には触れさせないでください。

③エレクトリカルアダプタ

弱い洗剤を湿らせた柔らかい布で表面を清拭してください。

④チャンバ・呼吸回路・ホースヒータ

商品に付属の添付文書を参照してください。

＜毎月の検査＞

①温度プローブ

センサ先端の損傷、ケーブルあるいは電気的接点の磨耗の無いことを確認してください。必要なら取り替えてください。

②ヒーターベース

湿らせた布で清拭してください。

③ケーブル

破損がないことを検査し、必要なら取り替えてください。

④診断

温度プローブとホースヒータをヒーターベースに差し込み、電源を入れます。MR850の自己診断が正常に完了することを確認してください。その後、エラーコードが表示されず、温度の表示が正しいことを確認してください。

⑤ヒータープレートの表面

清潔で、局部腐食やえぐりがないことを確かめます。腐食等は軽く研磨することで取り除けます。

2.業者による保守点検事項

6ケ月毎、1年毎のメーカー所定の点検が必要です。

【包装単位】

本体、エレクトリカルアダプタ：各々1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

＊＊アイ・エム・アイ株式会社　市場開発部
住所：〒110-0014　東京都台東区北上野1-10-14
TEL：03-5246-9463
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
輸入先国名：ニュージーランド
製造業者名：フィッシャーアンドパイケル ヘルスケア社
（Fisher&Paykel Healthcare Ltd.）

医療機器承認番号　21600BZY00090000

類別	機械器具06 呼吸補助器
管理医療機器　一般的名称	加温加湿器　JMDN 70562000
特定保守管理医療機器　販売名	F&P MR850 加温加湿器

F&P MR850 加温加湿器

【警告】

＊＜併用医療機器＞

＊＊◆温度プローブが両方とも正しく、吸気側でかつ安全に設置されていることを確認してください。正しく設置されていない場合、患者さんへ送られたガス温度が41℃を超え、気道熱傷の可能性があります。

＊＊◆ディスポ回路に、再使用型ホースヒータを組み込まないでください。

◆フィッシャーアンドパイケルヘルスケア社（以下、F&P社）が承認したチャンバ、呼吸回路、アクセサリのみご使用ください。承認されていないチャンバや呼吸回路やアクセサリの使用は、MR850の性能と安全性を損なう恐れがあります。

◆温度プローブを保育器内または暖房された場所に置かないでください。置かれた場合、ガス温度が低下する可能性があります。

◆ベンチレータによっては、付属コンセントの電力定格がMR850の必要とする最大電力定格に満たないことがあります。詳細はベンチレータの取扱説明書を参照してください。

＊＜使用方法＞

◆気管チューブモードは、気管チューブを挿管（上気道気管をバイパス）した患者さんにだけ使用してください。

◆ホスピタルグレードのコンセントへ接続し、アースを必ず確保してください。

◆点検・修理の前に、電源を抜いてください。

◆MR850は、必ず患者さんより低い位置になるように据え付けてください。

◆使用中にチャンバプローブのガラスチップに触れないでください。黒いコネクタは常に乾燥させておいてください。

◆使用前にアクセサリに損傷が見られないことを確認してください。

◆周囲温18～26℃でない環境では使用しないでください。この環境を外れた場合、MR850で正常に温度を制御できない場合があります。

◆気管チューブモードでは、Yピースと気管チューブの間に、適切な長さの蛇管を使用してください（作動原理参照）。

◆アラームの原因と結果が理解でき、患者さんに危険がないと判断されない限り、MR850の電源を直ちに切り、患者さんから外してください。

◆患者さんに接続する前にガスが供給され、MR850の加湿チャンバ内を流れていることを必ず確かめてください。

◆ベンチレータの調節圧力が、吸気・呼気蛇管の着脱時に患者さん側での高温発生の原因となる可能性があります。これを防ぐため、取り外し5分前にMR850の電源を切ってください。

◆患者さんに装着する前に、呼吸回路に漏れやリークがなく正常作動することをベンチレータのチェックリストに従って、確かめてください。

◆ウォータトラップが最も低い位置になり、結露した水がウォータトラップに流れるように回路をセットしてください。

＊◆MR850はAC100V電源（商用電源、医用コンセント等）でご使用ください。直流-交流変換器（DC-ACインバータ）或いは無停電電源装置（UPS）等を用いる場合、供給されるAC100V電源は、商用電源および医用コンセント等と同一の品質・性能であることが必要です。矩形波インバータのように、商用電源および医用コンセント等と異なる品質・性能の（歪みのある正弦波による）AC100Vが供給された場合、MR850の正常作動は保証できません。併用される直流-交流変換器（DC-ACインバータ）或いは無停電電源装置（UPS）等の取扱説明書を熟読のうえ、MR850にご使用ください。不明点等についてはIMI㈱が認定するサービスマンにお問い合わせください。

MR210チャンバについて

◆受け取り時や使用開始時に傷んでいる場合、使用しないでください。

◆ウォータフィードセット（給水セット）を使用する場合、チャンバ最大水位まで注水した後、クランプを閉じ、給水用バックは次の注水までMR850から下の位置にしてください。誤って、給水用バッグからチャンバに蒸留水が入り続けることを防止するためです。

◆MR850を傾けないでください。傾けた場合、チャンバ内の水が、呼吸回路に入るおそれがあります。

◆適正な加温・加湿を保つため、チャンバを通過するガスの最大吸気流量は、200L/分を超えないようにしてください。

◆ご使用前に、青色のポート及びキャップが緩んだり、はずれている、外された場合、チャンバを使用しないでください。

◆チャンバからガスまたは水が漏れる場合、MR850の電源をオフにして、チャンバを新品に交換してください。

MR290チャンバについて

◆水位がmaximum water level（最大水位）より少し下の適正水位であることを確認してください。この最大水位を超える場合、チャンバを交換してください。

◆チャンバ内の水量が適正であること、メインフロートが正常に機能していることを定期的に確認してください。メインフロートが作動しない場合、チャンバに80L/分を超える吸気ガスフローが流れると、呼吸回路内に水が流れ込むことがあります。

◆受け取り時や使用開始時に、傷んでいたり落としてしまった場合、使用しないでください。

◆給水用バッグとチャンバの間は、50cm以上となるようにしてください。

◆チャンバ内の水が、呼吸回路に入ることを防止するため、MR850を10度を超えて傾けないでください。

◆適正な加温・加湿を保つため、チャンバを通過するガスの最大吸気流量は、180L/分を超えないようにしてください。

◆チャンバからガスまたは水が漏れる場合、MR850の電源をオフにして、チャンバを新品に交換してください。

◆チャンバの青色キャップを外してから、給水バッグ等にスパイクを穿刺してください。

【禁忌・禁止】

＊＊＜併用医療機器＞

＊＊◆MR850と人工鼻は併用しないでください［人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用による過度の吸湿により、流量抵抗が増大したり、人工鼻が閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。また、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じても低圧アラームが作動しなくなるおそれがあります］。

◆高周波外科用器具や短波／マイクロ波出力機器や携帯電話などの器具は、MR850の機能に影響する可能性がありますので、周囲では使用しないでください。

＊＜使用方法＞

◆チャンバの最高水位の線を越えて水を入れないでください。チャンバに水を入れ過ぎると、水が呼吸回路や患者さんに入る恐れがあります。

◆チャンバはディスポーザブルです。再使用しないでください。

◆チャンバに給水する場合、ガス出入口は使用しないでください［誤接続及び誤接続による火傷（気道熱傷）、ガス出入口を介した菌による人工呼吸回路汚染の可能性があります］。

◆注水ポートを使用して給水する際には注水ポート用のキャップを再接続しないでください［再接続するとリークの原因となることがあります］。

◆呼吸回路をシーツ、タオル、他のもので覆わないでください。チューブ（蛇管）が過熱する恐れがあります。

◆呼吸回路は皮膚に触れないようにしてください。火傷する可能性があります。

◆可燃性麻酔薬が使用された場合、爆発の危険があります。可燃性麻酔薬のある環境では使用しないでください。

◆感電の危険がありますので本体カバーは絶対に取り外さないでください。故障時はIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。

◆修理をする時はIMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。

◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。

◆以下の場合、電源からMR850を外し、IMI㈱が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。

a）電源コードが断線・破損。
b）MR850を落下、転倒させた。
c）MR850から煙・異臭・異音の発生。

◆けがや電気ショックを防ぐとともに、MR850の損傷を避けるため、分解、改造は行わないでください。修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。

◆ヒータープレートの表面温度は85℃を超えることがあります。MR850をオンにしている間、火傷の危険性があるため、ヒータプレートに触らないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0180-1

＊【形状・構造及び原理等】

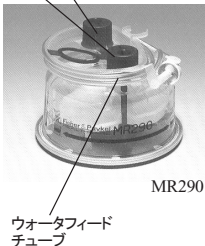
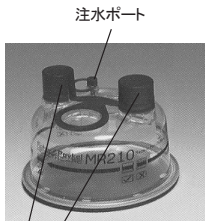
1.構成

本体（ヒーターベース）、添付文書、取扱説明書
（オプション）呼吸回路、チャンバ、ホースヒータ、シリアルケーブル、温度プローブ、エレクトリカルアダプタ、VIEW850ソフトウェア

2.電気的定格

本体：AC100V、50/60Hz、220VA
クラスI機器、BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX1

3.寸法及び重量

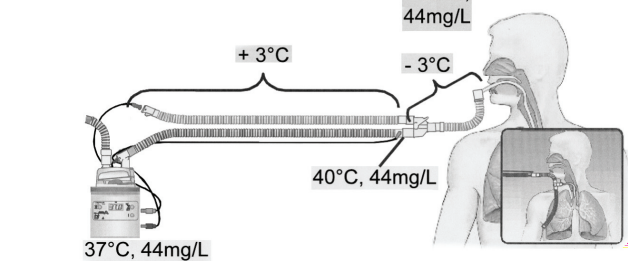
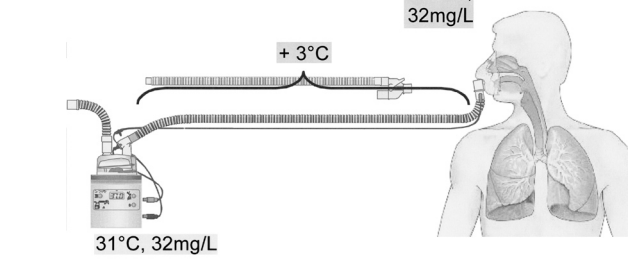
140（幅）×173（奥）×135（高）mm、2.8kg

＊4.作動原理

MR850は、エアウェイ温、チャンバ温、ヒータープレート温をそれぞれのセンサで検知し、それらの情報をもとに、マイクロプロセッサが、ホースヒータへの電力とヒータープレートへの電力を制御することによって、呼吸回路の患者側の温度及び湿度を安定させます。また、呼気側にホースヒータの入った回路を使うことによって、呼気側回路への水分結露を抑えることも可能です。

MR850のヒータープレートが加熱されることによって、取り付けられたチャンバ内の滅菌蒸留水が加温されます。併用されるベンチレータから吸気ガスがチャンバを通過することによって、吸気ガスは加温加湿され、患者さんへ送られます。

吸気側回路に入っているホースヒータと温度プローブによって、回路を流れるガスが加温・制御され、チャンバ出口とYピース側の温度差（＝湿度）が調節されます。同時に吸気側回路への結露を低下させています。気管チューブモード（初期設定）では、チャンバ出口温度は口元の温度よりも3℃低くなります。

呼気側にホースヒータが入った回路を使うことによって、呼気側回路への水分の貯留を制御することも可能です。

気管チューブモードでの作動

マスクモードでの作動

＊【使用目的、効能又は効果】

＊使用目的

加温・加湿器として使用されます。

＊【品目仕様等】

温度設定範囲		
	気管チューブモード時	
	チャンバ温	：37℃（－1.5～＋3℃）
	エアウェイ温	：37℃（－2～＋3℃）
	マスクモード時	
	チャンバ温	：31℃（0～5℃）
	エアウェイ温	：34℃（－6～0℃）
最大ヒーター加熱温度		：118±6℃
温度表示		：10～70℃、誤差±0.3℃（25℃～45℃温度域において）
＊＊推奨流量	気管チューブモード時	：3～60L/分
	マスクモード時	：3～120L/分
湿度	気管チューブモード時	：33mg/L以上（流量3～60L/分）
	マスクモード時	：10mg/L以上（流量3～120L/分）
ウォームアップにかかる時間		：30分以下

＊【操作方法又は使用方法等】

1.各部の名称と機能

①消音ボタン

このボタンを押すことで、2分間、MR850のアラーム音を消音できます。消音時間はアラーム状態と原因の深刻さにより異なります。

②セットアップインジケータ（アラーム）

1）ホースヒータ

ホースヒータが正しく挿入されていない、ホースヒータの不良、エレクトリカルアダプタの不良、一時的な接触不良、過剰な電流（3.5A以上）が流れた場合に点灯します。加熱システムへの電源供給は停止されます。

2）温度プローブ

温度プローブがMR850に正しく挿入されていない、故障している場合に点灯します。温度プローブやサーミスタについて自己診断が行われ何らかの異常が見られる場合、アラーム音が聞こえ、加熱システムへの電源は停止されます。

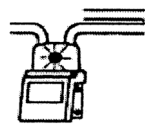
3）チャンバプローブ及びエアウェイプローブ

呼吸回路にどちらかのプローブが正しく挿入されていない場合、点灯します。電源オンの際や温度の急速な変化が見られる場合、MR850はプローブの点検を行います。プローブが呼吸回路に挿入されていないと判断された場合、MR850はスタンバイモードに入ります。このアラームが作動している場合、MR850は定期的にプローブのテストが自動的に行われます。あるいは、消音ボタンが押されたときにプローブのテストが行われます。フローが低い、あるいはゼロの場合、このアラームは自動的にオフになります。その後にフローが検出された場合プローブのテストが始まります。

4）チャンバプローブまたはエアウェイプローブ（温度プローブアラームと同時）

温度プローブの点検が自動的に行われ、異常が見つかった場合、温度プローブアラーム、チャンバプローブまたはエアウェイプローブアラームも作動します。チャンバ温あるいはエアウェイ温が50℃以下に下がるまで、MR850はスタンバイ状態となります。

5）水量不足インジケータ

チャンバ温が得られるための消費電力が測定され、想定よりも少ない場合、チャンバ内の水量不足と判断され、アラームが作動します。エアーフローに変化が見られる場合、アラームが作動するまでに15分以上かかることがあります。水量を確認ください。消音ボタンを押すことでこのアラームを停止できます。

③湿度

1）温度表示が25秒間、35.5℃以下（気管チューブモードのみ）

インジケータが点滅します。アラーム音が作動する時間は、低下する温度によって異なります（取扱説明書を参照してください）。室内が低温であったり、隙間風の影響を受け易いこと、あるいは患者さんへの流量が多過ぎたり、低過ぎることを示しています。ウォームアップ中、このアラームは作動しません。

2）温度表示が41℃以上、エアウェイ温が43℃以上

インジケータが点滅します。正常温に低下するまで、MR850はチャンバ並びにホースヒータの加温を中止します。

④マニュアル（作動不良）インジケータ

重大なハードウェアの故障を示します。プローブ、呼吸回路、チャンバを直ちに交換してください。改善が見られない場合、MR850を点検・修理に出してください。

⑤温度表示

患者さんに送気される飽和ガスの温度を（エアウェイ温およびチャンバ温を一Cで）表示します。通常、チャンバ内の温度（気管チューブモードでは37±0.5℃、マスクモードでは31±0.5℃）を表示します。消音ボタンを1秒間押すと、チャンバ出口温に続き、エアウェイ（気道）温が表示されます。その後、表示は通常画面に戻ります。

⑥モードボタン

このボタンを1秒押すことで、気管チューブモードとマスクモードを切り替えます。

1）気管チューブモード（電源オン後の初期設定モード）

気管チューブを挿管（鼻腔をバイパス）している患者さん用のモードです。MR850は体温に近い温度の飽和ガス（37℃、44mg/L）を送気します。チャンバ温とエアウェイ温の差が3℃でない場合、呼吸回路の過剰な水分の結露を防ぐため、チャンバ温が0.5℃ずつ（最大35.5℃まで）自動的に下がることがあります。

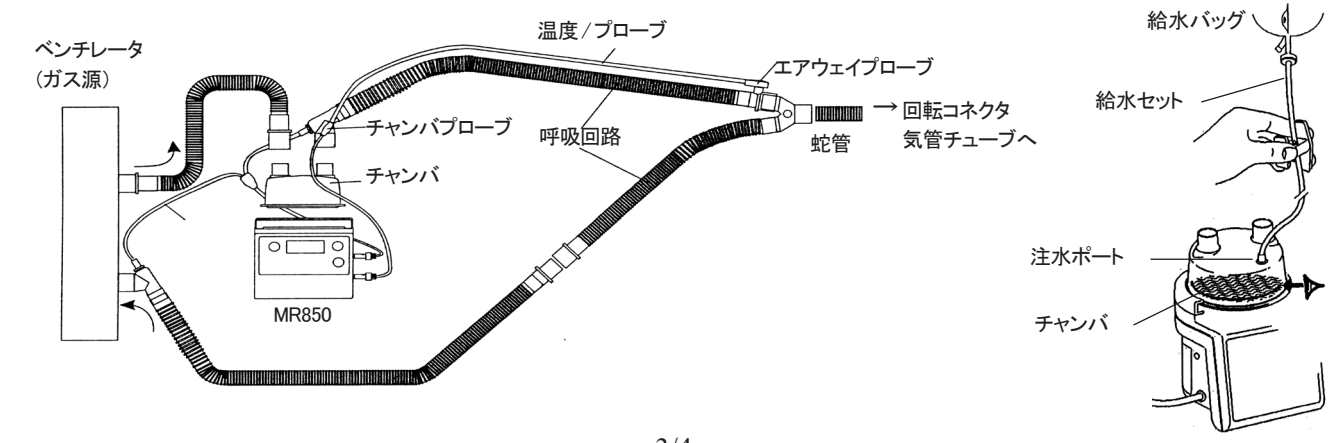
2）マスクモード

フェースマスクを使っている患者さん用のモードです。チャンバ温は31℃、エアウェイ温は34℃となるように制御されます。

⑦ON/OFFボタン

MR850の電源をON/OFFするボタンです。

2.使用可能なアクセサリ

①呼吸回路：再使用回路（900MR761、900MR780、900MR781）、ディスポ回路（RT100、RT104、RT105、RT106、RT125、RT200、RT204、RT205、RT206、RT225）
②温度プローブ：900MR860（1.3m）、900MR868（1.1m）、900MR869（1.5m）
③エレクトリカルアダプタ：900MR800、900MR801
④チャンバ（モジュール）：MR210、MR250、MR290
⑤ホースヒータ：900MR751、900MR754、900MR755、900MR510、900MR518、900MR519、900MR521、900MR522
⑥ドローワイヤ：900MR070

3.チャンバの準備

添付文書に従い、セットアップ、給水、取り付け（MR850に）てください。

4.セットアップ

①ベンチレータにMR850を取り付けてください。
②適切なF&P社製チャンバを選んでください。チャンバについてはチャンバに付属している添付文書をご覧ください。チャンバのベースとヒータープレートに損傷が見られず、清潔で乾燥していることを確かめてください。
③チャンバをヒータープレートの上にスライドさせて、載せてください。次に、チャンバをプレート上で、できるだけ押しこんでください。フィンガーガードが自動的にチャンバを適切な位置にセットします。
④自動給水チャンバを使用する場合、MR850より上の位置に滅菌蒸留水バッグを吊してください。付属の添付文書に従って、チャンバに接続してください。自動的に水が供給されます。
⑤他のF&P社製チャンバを使用する場合、注水ポートと給水セットを使い、滅菌蒸留水をウォーターレベルの最高ラインまで入れてください（右下図参照）。注水後は、給水セットのクランプを閉じてください。
⑥ガス供給源からのチューブ（蛇管）をチャンバのガス入口に接続してください。
⑦吸気側回路をチャンバのガス出口に接続してください。
⑧エレクトリカルアダプタをヒーターベースとホースヒータアセンブリに接続してください。
⑨温度プローブのプラグをヒータベースのソケットに差し込んでください。
⑩ホースヒータの根元側にあるポートに、チャンバプローブを挿入してください。センサの先端が蛇管の中間に位置するように、しっかり押し入れてください。
⑪吸気回路の患者端にあるポート（通常、Yピース）に、エアウェイプローブを組み入れてください。ホースヒータの先端が温度センサから25～100mm離れていることを確認ください。ディスポ回路の場合、ホースヒータの先端が温度センサから25mm以内の位置にあることを確認してください。ホースヒータがセンサに触れないようにしてください。これでMR850を使用できます。
⑫チャンバを取り外すには、フィンガーガードを押し下げ、チャンバの端がフィンガーガードにわずかに触れるまでチャンバを前に引っぱってください。ガードから手を離し、チャンバを引いてヒータープレートから取り外してください。この手順に従い、熱いヒータープレートやチャンバのプレートに触れないでください。

5.操作方法

①AC100V電源に接続してください。
②チャンバと呼吸回路の接続が正しいことを確かめてください。
③ベンチレータの電源を入れ、適正な作動確認を行ってください。
④MR850の電源を入れると、電源オンの後の自己診断（ホースヒータの接続・作動、保護リレーの作動、温度/フロープローブの接続・作動、表示やアラームの点検等）が行われます。マニュアル（作動不良）インジケータが点灯後、全てのインジケータが点灯します。次にモデル番号、ソフトウェアのバージョンが順に表示され、アラームが短く鳴ります。
⑤自己診断終了後、温度以外の情報が表示されている場合、MR850を呼吸回路から外し、点検に出してください。点検はIMI㈱が認定するサービスマンが行う必要があります。
⑥温度が安定したら、チューブ（蛇管）を患者さんへ接続してください。
⑦定期的に表示温度を確認してください。
⑧アラームが鳴った場合、取扱説明書を参照してください。
⑨ガス流が止まったり、妨げられた場合、MR850の電源を切ってください。